



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-03-2023 r.

Nr PB.7142.17.z1.28.2023

Liquid Technologies Sp. z o.o.
ul. Gdańska 13
50-344 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7142/17 z dnia 19.03.2019 r. na obrót produktem biobójczym HVAC Internal Bioclean

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	kat. 1 gr. 2 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150); Płyn, dezynfekcja powierzchni parowników i tac skroplin wewnętrznych jednostek urządzeń klimatyzacyjnych, klimatyzacyjno-wentylacyjnych a także filtrów powietrza; produkt wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze.
na:	kat. 1 gr. 2, kat. 1 gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); Dezynfekcja powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, w tym także powierzchni parowników i tac skroplin wewnętrznych jednostek urządzeń klimatyzacyjnych, klimatyzacyjno-wentylacyjnych a także filtrów powietrza; produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i ograniczone działanie wirusobójcze wobec wirusów osłonkowych.

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Liquid Technologies Sp. z o.o., ul. Józefa Chełmońskiego 12, 51-630 Wrocław
na:	Liquid Technologies Sp. z o.o., ul. Gdańska 13, 50-344 Wrocław

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7142/17 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona/Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Iwona Agnieszka Łebek

2. a/a